

Oxímetro de pulso modelo *Jazz*

MANUAL DE USUARIO

Versión de sofware 1.29.34

Fecha	Revisión	Cambios
22/03/2004	00	Emisión del manual - F.Ramos, J.González
24/06/2004	01	Primera corrección general - J.González
02/07/2004	02	Primera corrección general - Dr. M.Borruel
30/08/2004	03	Primera corrección general - Dr. M.Castex
03/11/2010	04	Ajustes varios, inclusión de especificaciones C.E.M. - J. González
04/01/2011	05	Ajustes varios - J. González

IMPORTANTE

Este manual está sujeto a revisiones, actualizaciones y modificaciones periódicas. Se advierte a los usuarios que verifiquen si la información que aparece en el manual corresponde al software o hardware presentes en el equipo.

Este equipo funcionará de la manera descripta en este manual y en las etiquetas o folletos informativos que lo acompañan, siempre y cuando se lo instale, utilice, mantenga y repare conforme a las instrucciones que se suministran.

Este equipo debe limpiarse e inspeccionarse periódicamente. No emplee ningún producto defectuoso. Debe sustituirse de inmediato toda pieza averiada, ausente, obviamente desgastada, alterada o contaminada. Si surgiera la necesidad de una reparación o recambio, póngase en contacto con Electromedik S.A..

Toda reparación efectuada a este equipo o a sus piezas debe hacerse conforme a las instrucciones escritas y suministradas por Electromedik S.A. y su personal capacitado.

Este equipo no debe ser alterado sin permiso escrito previo del Departamento de Calidad de Electromedik S.A.. El usuario de este equipo será el único responsable de cualquier desperfecto que se origine del uso indebido, mantenimiento inadecuado, reparaciones incorrectas, servicio no autorizado, daños o alteraciones efectuados por personas no autorizadas por Electromedik S.A..

La inocuidad, fiabilidad y rendimiento de este dispositivo pueden garantizarse sólo en las siguientes condiciones:

- Si el dispositivo ha sido utilizado conforme a las instrucciones de funcionamiento adjuntas.
- Si los adaptadores, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones han sido llevadas a cabo sólo por personal autorizado por Electromedik S.A..
- Si se utiliza en edificios equipados con tendido de cables de igualación a tierra que cumplan con las pautas y los reglamentos IEC o locales pertinentes.

Indice

Siglas y abreviaturas usadas en este manual:

CA	corriente alterna
COHb	carboxihemoglobina
Hb Total	hemoglobina total
HHb	hemoglobina reducida
LCD	pantalla de cristal líquido
LED	diodo emisor de luz
Lpm	latidos por minuto
MetHb	metahemoglobina
O_2Hb	hemoglobina oxigenada u oxihemoglobina
SpO_2	saturación parcial de oxígeno

1 GENERALIDADES

En este capítulo hallará:

- Una presentación introductoria del equipo y de los principios del funcionamiento.
- Una descripción de los controles y las características del oxímetro.
- Una lista de las precauciones que deben tomarse al utilizar el oxímetro.

Descripción del equipo

El pulsoxímetro Electromedik® ***Jazz*** es un monitor no invasivo de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia cardíaca. La unidad posee una pantalla de cristal líquido (LCD) de fácil lectura que presenta los datos sobre el paciente y la información de estado. En esta pantalla se muestran los valores de SpO_2, la frecuencia cardíaca y la curva pletismográfica, los límites altos y bajos para la SpO_2, y para la frecuencia cardíaca, los mensajes de estado e indicaciones de alarma que correspondan.

Características

- Sistema de muestreo de datos y pantalla de curvas con escala automática de la curva pletismográfica que proporciona una indicación relativa del nivel de perfusión sanguínea en el lugar de colocación del sensor.
- Una visualización grande para la SpO_2, a fin de que este valor pueda distinguirse claramente de la frecuencia cardíaca.
- Pantalla retroiluminada que permite una excelente visibilidad incluso en condiciones de poca luz.
- El usuario puede seleccionar y acceder a los límites altos y bajos de alarmas de SpO_2 y de frecuencia cardíaca.
- Indicador acústico de pulso con control de volumen y un indicador visual.
- Alarma visual; alarma sonora de volumen ajustable.
- Una opción de silencio de alarmas que desactiva las alarmas sonoras durante 120 segundos.
- Funcionamiento con la batería de reserva, recargable y sellada que incluye la indicación del estado de carga insuficiente.

Principios de funcionamiento

El pulsoxímetro Electromedik® ***Jazz*** utiliza un sistema pulsátil de dos longitudes de onda (luz roja e infrarroja) para distinguir la hemoglobina oxigenada (O_2Hb) de la reducida (HHb), las cuales absorben cantidades distintas de la luz emitida por la sensor del oxímetro. El sistema calcula entonces el porcentaje relativo de estas dos componentes y presenta el valor de SpO_2.

La pulsación de sangre arterial en el lugar de colocación modula la transmisión de la luz procedente de la sensor del oxímetro. Dado que los otros líquidos y tejidos presentes generalmente no laten, tampoco modulan la luz que pasa por ese lugar. La atenuación de energía luminosa causada por el flujo de la sangre arterial es detectada y aislada mediante la parte pulsátil de la señal de entrada.

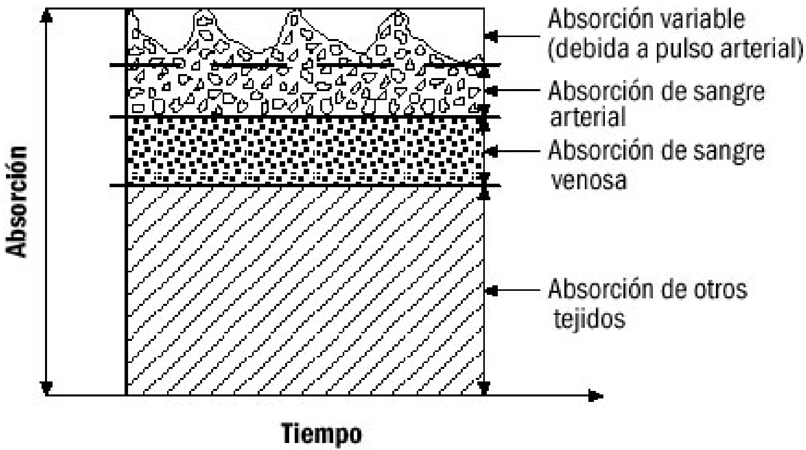


Figura 1 – Absorción de la luz

El fotodetector de la sensor convierte la luz parcialmente absorbida y modulada al pasar por la muestra de tejido, en una señal electrónica. Dado que la O_2Hb y la HHb permiten que distintas cantidades de luz lleguen al fotodetector a las longitudes de onda seleccionadas, la señal electrónica varía de acuerdo con la fuente luminosa que esté activada y con la oxigenación de la hemoglobina arterial. Luego, mediante el procesamiento analógico y digital de las señales, se convierte la información relativa a la intensidad luminosa en valores de SpO_2 y de frecuencia cardíaca. Estos valores son presentados en pantalla.

Calibración

Un co-oxímetro utiliza normalmente cuatro o más longitudes de onda luminosas y calcula la hemoglobina (HHb) reducida, la oxihemoglobina (O_2Hb), la carboxihemoglobina (COHb) y la metahemoglobina (MetHb). Los pulsoxímetros de uso clínico utilizan dos longitudes de onda, por lo que solamente pueden medir la presencia de O_2Hb y de HHb reducida. Debido a ello, se obtendrán lecturas diferentes con el pulsoxímetro y con el co-oxímetro en aquellas situaciones en las que la COHb o la MetHb del paciente hayan aumentado. Para compensar en alguna medida esta limitación del pulsoxímetro, los fabricantes utilizan actualmente dos métodos de calibración diferentes: el método “funcional” y el método “fraccional”.
En modo fraccional, la saturación se determina dividiendo la cantidad de oxihemoglobina por el total de hemoglobina, y se representa mediante la siguiente fórmula matemática:

$$SpO_2 \text{ fraccional} = \frac{\text{Oxihemoglobina}}{\text{Hemoglobina Total}} \times 100 = \frac{\text{Oxihemoglobina}}{O_2Hb + HHb + COHb + MetHb} \times 100$$

es decir, el porcentaje de la cantidad total de hemoglobina que transporta oxígeno.

En modo funcional, la saturación se represente mediante la siguiente fórmula matemática:

$$SpO_2 \text{ funcional} = \frac{\text{Oxihemoglobina}}{\text{Hb Total} - COHb - MetHb} \times 100 = \frac{\text{Oxihemoglobina}}{O_2Hb + HHb} \times 100$$

es decir, el porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno y que lo está transportando.

Para el cálculo de la SpO_2 se presupone que hay un 1,6% de carboxihemoglobina (COHb), un 0,4% de metahemoglobina (MetHb) y ningún otro pigmento. Una desviación considerable de estos valores disminuirá la exactitud del valor de SpO_2. Estas cifras están basadas en el estudio de calibración empírico efectuado con pulsoxímetros Electromedik®.

Estos equipos no miden valores clínicamente confiables en pacientes intoxicados por monóxido de carbono y otras sustancias que alteran la hemoglobina.

El oxímetro de pulso modelo Jazz es calibrado para indicar la saturación funcional de oxígeno y no requiere posteriores calibraciones de rutina.

Componentes funcionales

El pulsoxímetro ***Jazz*** emplea los siguientes componentes eléctricos para determinar los valores de SpO_2 y frecuencia cardíaca:

- El sensor.
- Procesamiento de las señales del sensor.
- Procesamiento de los datos en el microprocesador.

El sensor se compone de:

- La fuente luminosa: diodos emisores de luz (LED) roja e infrarroja.
- El fotodetector: un dispositivo electrónico que produce una corriente eléctrica proporcional a la intensidad de la luz incidente.



Figura 2 – Diagrama de bloques sobre el procesamiento de señales

Las dos longitudes de onda luminosa generadas por los indicadores LED atraviesan el tejido en el lugar de colocación de la sensor. El fotodetector capta esta luz (parcialmente absorbida y modulada) y la convierte en una señal electrónica que luego es transmitida al oxímetro para su procesamiento.

Los circuitos electrónicos reciben la señal del fotodetector, la procesan, calculan la SpO_2 y la frecuencia cardíaca, y envían la información al microprocesador para su procesamiento y visualización de los datos en pantalla.

Pruebas funcionales

Una prueba funcional no debe ser usada para evaluar la exactitud de la sonda o el monitor de oximetría de pulso.

Ni el equipo, ni sus accesorios requieren calibraciones periódicas, ni referencia a curvas, ni factores de calibración externos, no obstante se recomienda controlar anualmente su performance con equipos específicos tales como un simulador de SpO2 Fluke Biomedical, modelo Index 2 o equipo de similares características.

Panel delantero

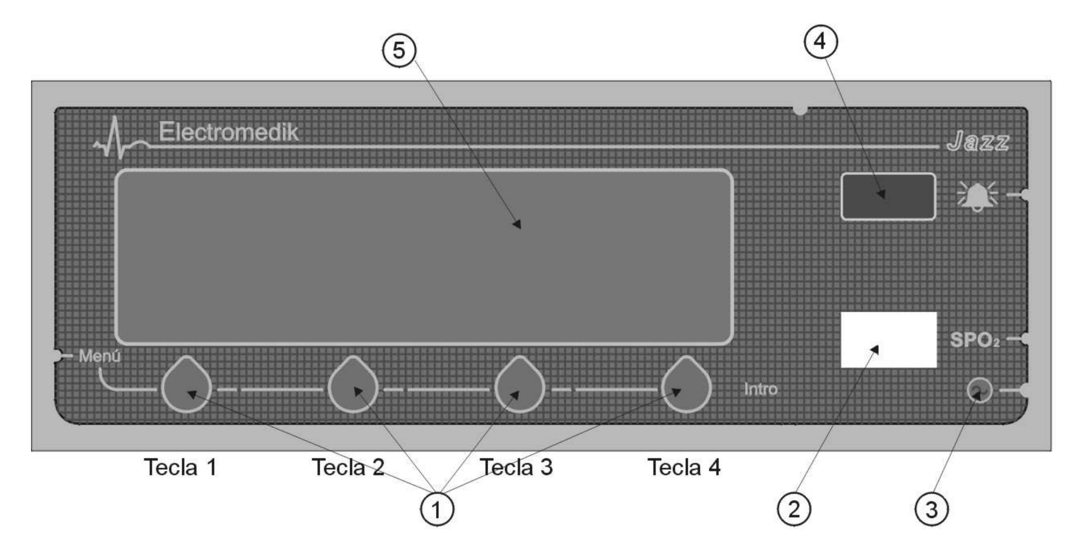


Figura 3 – Panel delantero del pulsoxímetro ***Jazz***

1 Botonera de selección de opciones del menú
Mediante esta botonera se puede acceder a las opciones del menú. Para mayor información acerca de las opciones del menú, consulte el capítulo 2 del presente manual.

2 Conector del sensor
Los sensores de oximetría se enchufan en este conector de nueve contactos. **Utilice sólo sensores Electromedik® o compatibles homologados por Electromedik S.A..**

3 Indicador de línea conectada
Este indicador se ilumina para informar que el equipo está conectado a la línea de alimentación eléctrica y que la misma provee de la tensión necesaria para el funcionamiento del equipo y/o la carga de la batería interna.

4 Indicador de alarma
Este indicador se ilumina indicando un estado de alarma. Para mayor información acerca de las opciones del funcionamiento del indicador de alarma, consulte el capítulo 2 del presente manual.

5 Display de cristal líquido (LCD)

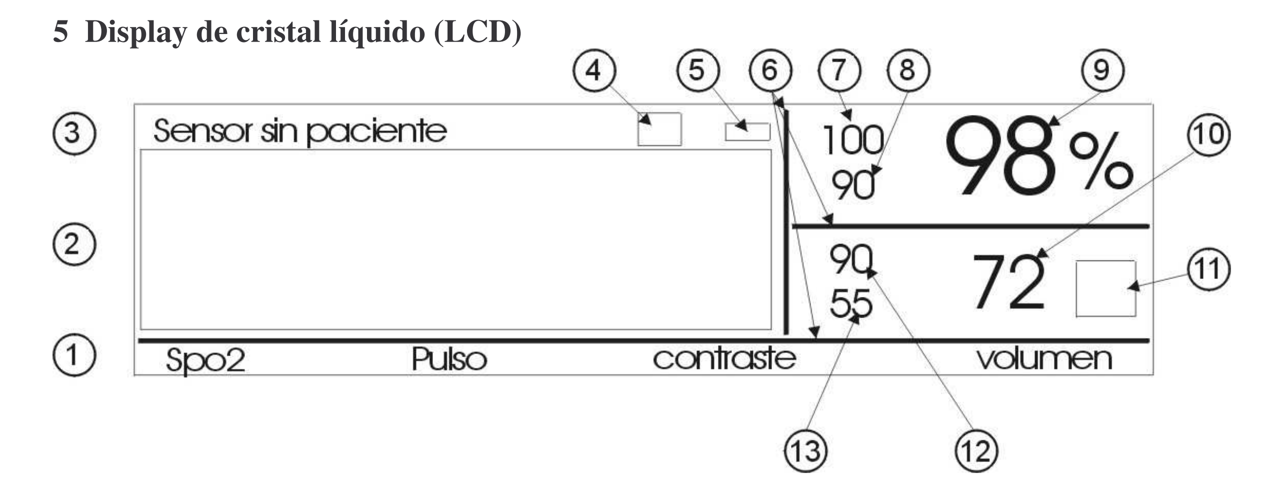


Figura 4 – Display de cristal líquido del pulsoxímetro ***Jazz***

1 Opciones del menú
En esta zona se presentan las distintas opciones del menú para cambiar los límites superior e inferior de las distintas alarmas, seleccionar el volumen de las alarmas y del beep de pulso y variar el contraste del display (ángulo de visión). En el capítulo 2 de este manual hallará toda la información acerca del menú y sus distintas opciones.

2 Curva pletismográfica
La pantalla de curvas aparece una vez que el oxímetro haya detectado datos del sensor. En ella se presenta el cambio de volemia del sistema hemodinámico. La escala de esta curva se ajusta automáticamente al nivel de perfusión o intensidad de la señal que se recibe en el lugar de monitorización del paciente.

3 Área de mensajes
En esta zona se presentan los mensajes de estado o error, a saber:

"Sensor desconectado"	"Pulso no detectado"	"SpO_2 inestable"
"Sensor sin paciente"	"Pulso malo"	"Alarma de paciente"
"Buscando pulso"	"Pulso inestable"	"Batería baja"

En el capítulo 3 de este manual encontrará toda la información pertinente a los mensajes.

4 Ícono de alarma silenciada
Este ícono se enciende si la alarma es silenciada. La alarma puede silenciarse sólo por 120 segundos.

5 Ícono de funcionamiento con batería
Este ícono se enciende cuando el equipo se encuentra funcionando en batería.

6 Líneas divisorias fijas

7, 8 y 9 Datos de SpO_2
En esta zona se presenta la información relativa a la SpO_2: valor de la SpO_2 medida y valores de los límites superior e inferior de la alarma.

10, 12 y 13 Datos de Frecuencia Cardíaca
En esta zona se presenta la información relativa a la Frecuencia Cardíaca: valor de la Frecuencia Cardíaca medida y valores de los límites superior e inferior de la alarma.

11 Ícono de pulso detectado
En esta zona se presenta el ícono de pulso detectado. Ante la presencia de pulso, existen 5 posibilidades, comenzando con un pulso muy débil hasta un pulso muy bueno (de izquierda a derecha). De acuerdo a la calidad de pulso detectado se encenderá el ícono correspondiente, según se puede apreciar a continuación:

Insuficiente Optimo

Figura 5 – Íconos de pulso detectado

Panel trasero



Figura 6 – Panel trasero del pulsoxímetro ***Jazz***

1 Número de serie
Es el número de serie de este equipo.
Se trata de un número que es generado en forma automática por un sistema de computación y permite la trazabilidad del equipo y de sus componentes.
Para mayores definiciones consulte al departamento de calidad de Electromedik S.A..

2 Llave de encendido
Esta llave alterna entre Activado (modo de funcionamiento) y Desactivado (modo de espera).

La batería se recarga siempre que la unidad permanezca enchufada a la fuente de alimentación de corriente alterna (**CA**).

Ninguna pantalla es visible en el modo Desactivado/espera.

3 módulo de alimentación eléctrica
Este módulo contiene:

- El fusible
- Un enchufe para el cable eléctrico que conecta el oxímetro a la fuente de alimentación de CA, a fin de permitir el funcionamiento continuo y/o recargar la batería.

4 Requisitos de las agencias reguladoras
Consulte el apartado "Definiciones de los símbolos" que aparece más adelante en este capítulo para obtener una descripción de los símbolos y nomenclaturas que aparecen en estos espacios.

Precauciones

Este manual contiene dos tipos de precauciones: advertencias y avisos de cuidado.
Una **ADVERTENCIA** indica la posibilidad de lesiones al paciente o al usuario.
Un aviso de **CUIDADO** indica una condición que podría dañar o averiar el equipo.

Advertencias

Maneje el oxímetro con cuidado
El manejo indebido puede dañar el oxímetro o producir resultados incorrectos.

Fallo de funcionamiento
Si el oxímetro no puede llevar a cabo alguno de los procedimientos normales de uso, deje de utilizarlo hasta que personal de servicio técnico autorizado solucione el problema.

Validez de los datos
El exceso de luz ambiental o movimientos, la baja perfusión sanguínea o la presencia de interferencias eléctricas en el lugar de colocación de la sensor pueden producir resultados incorrectos.
Para evitarlo, no emplee un esfigmomanómetro en la extremidad en que se encuentra colocado el sensor del oxímetro.

Peligro de descarga eléctrica
No retire nunca la cubierta del oxímetro. No existen partes a las que el usuario pueda o deba prestar servicio. Encargue todo servicio a técnicos adiestrados específicamente para reparar este equipo.
No conecte el equipo a la alimentación eléctrica si accidentalmente se hubiera mojado o si su gabinete se encontrara deteriorado.
No toque ninguno de los componentes electrónicos internos del oxímetro. Muchos de sus componentes son sensibles a los daños producidos por la electricidad estática.

Este equipo debe conectarse a tierra correctamente:

- Enchufe este equipo sólo en una toma trifilar con puesta a tierra de tipo hospitalario. El enchufe de tres conductores debe insertarse en una toma trifilar equipada con el cableado correcto; si no dispone de una toma trifilar, encargue a un técnico calificado que la instale conforme a los códigos eléctricos vigentes.
- No retire el conductor de puesta a tierra del enchufe eléctrico, bajo ninguna circunstancia.
- No utilice cables de extensión ni adaptadores de ningún tipo. El cable eléctrico y el enchufe deben permanecer inalterados e intactos.
- Si tiene alguna duda respecto a la integridad del conductor protector de tierra, alimente el monitor con la batería interna hasta que el conductor protector de suministro de CA esté en plenas condiciones de funcionar.

Peligro de descarga eléctrica e inflamabilidad
Antes de limpiar el oxímetro o efectuar su mantenimiento, apáguelo siempre y desconecte el cable eléctrico de la fuente CA.

Peligro de explosión
No utilice el oxímetro en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, un entorno con mucho oxígeno u óxido nitroso.

Peligro de incendio
Para protegerse contra peligros de incendio, utilice sólo fusibles del mismo tipo, voltaje y corriente nominal que el que está sustituyendo.

Seguridad del paciente
Para evitar lesiones a los pacientes o daños al equipo, utilice sólo sensores Electromedik® o compatibles homologados por Electromedik S.A..
Si el sensor está dañado, deje de utilizarlo de inmediato. La monitorización prolongada o la condición del paciente podrían requerir que se cambie periódicamente el lugar de colocación de la sensor. Para reducir el riesgo de ampollas, erosión de la piel o necrosis cutánea isquémica, cambie el lugar de colocación conforme a las instrucciones para el usuario correspondientes al sensor que está utilizando. Si observa algún indicio de las condiciones anteriores (por ejemplo, un cambio de color anormal o enrojecimiento de la piel) antes de transcurrido el período de tiempo especificado, cambie inmediatamente el sensor de lugar. Este dispositivo no está diseñado para emplearse en entornos de resonancia nuclear magnética. El oxímetro está diseñado exclusivamente para medir la saturación de oxígeno arterial (SpO_2) y la frecuencia cardíaca.

- Los pulsoxímetros no miden la respiración y no deben emplearse bajo ninguna circunstancia como sustituto de un monitor de apnea.
- El oxímetro no debe utilizarse como monitor principal para controlar la apnea de niños pequeños, ni en el hospital ni en el hogar. La unidad mide la SpO_2 y la frecuencia cardíaca únicamente.
- Aunque a menudo se utiliza un pulsoxímetro para estudios del sueño en adultos, la unidad debe emplearse sólo para reunir información sobre la SpO_2 y la frecuencia cardíaca.
- El oxímetro de pulso puede ser utilizado sólo por personal médico capacitado o bajo prescripción facultativa.

No aplique tensión mecánica al cable del sensor, porque esto podría dañarlo. En las instrucciones correspondientes al sensor hallará información detallada sobre los avisos de cuidado relacionados con dicho dispositivo. El operador es responsable de verificar la compatibilidad del monitor, sonda y cable antes del uso. Componentes incompatibles pueden resultar en una degradación del desempeño del equipo.

Configuración de fábrica
Se recomienda no cambiar la configuración de fábrica ya dependiendo de los valores seleccionados el equipo puede funcionar en forma no adecuada y/o las alarmas no responder.

Uso previsto
Este aparato/sistema está previsto para el uso exclusivo por profesionales de la salud.

Interferencia electromagnética I
Este aparato/sistema puede causar radio interferencia o puede alterar la operación de aparatos del entorno. Puede ser necesario tomar medidas para mitigar estos efectos, tales como re orientar o re ubicar el aparato/sistema o apantallar el recinto.

Interferencia electromagnética II
Este aparato/sistema puede ser interferido por radio interferencia o aparatos del entorno pueden alterar su operación. Puede ser necesario tomar medidas para mitigar estos efectos, tales como re orientar o re ubicar el aparato/sistema o apantallar el recinto.

Peligro de ahorcamiento
No deje al alcance de niños o personas que no comprendan el riesgo el cable de alimentación, ni los sensores, ni ningún otro cable ya que su uso inadecuado podría generar accidentes.

Validación de norma ISO 9919
El equipo fue validado y ensayado para cumplir con esta norma con un sensor marca Electromedik, modelo 525D29.

Sonda o Sensor
Los términos "sonda" o "sensor" son utilizados en forma indistinta y se refieren a cualquier tipo de sonda externa al equipo que contenga los elementos optoelectrónicos, material de soporte y demás necesarios para la obtención de las señales fisiológicas adecuadas del paciente.

Tiempo máximo de aplicación recomendado para cada tipo de sonda (sensor)
La zona donde se encuentra ubicado en sensor debe ser examinada periódicamente (aproximadamente cada 2 horas) para asegurar si integridad.
La monitorización prolongada o la condición del paciente podrían requerir cambios periódicos de emplazamiento del sensor.

Toxicidad y/o acción de los materiales con lo cuales el paciente u otra persona puede entrar en contacto
El equipo y sus accesorios, per se, no generan ninguna toxicidad ni al paciente, ni a quienes entren en contacto con los mismos. No obstante lo cual en caso que se notaran irritaciones u otros cambios atribuibles al equipo y/o sus accesorios se deberá suspender su utilización.

Tipos de sonda
Existen distintos tipos de sondas compatibles con el equipo. Electromedik dispone de sondas adecuadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en versiones de un solo uso y de múltiples re-usos. También están disponibles diferentes elementos de fijación.

Exactitud durante el movimiento del paciente
El equipo no está diseñado para ser utilizado con exactitud durante el movimiento del paciente.

Exactitud en condiciones de baja perfusión
El equipo no está diseñado para ser utilizado en condiciones de baja perfusión.

Impacto ambiental
De acuerdo al anexo II de la norma ISO 9919, tanto el equipo como sus accesorios no generan cambios (impacto) ambientales significativos mas allá del consumo de energía eléctrico y su transformación en calor. Ni el equipo, ni sus accesorios generan residuos ni fluidos biológicos que requieran tratamiento especial. En el capítulo 4 (Mantenimiento y Servicio) se detallan las tareas y materiales inherentes a la limpieza del equipo y sus accesorios. Al término de su vida útil deberá tenerse especial precaución para proceder al reciclado de la batería interna que puede contener plomo, como así de la adecuada disposición de los componentes electrónicos. El gabinete de plástico del sistema no debe ser desechado en el fuego, ya que pueden generarse humos tóxicos.

Apertura y operación del equipo
No retire ninguna de las tapas del equipo puede sufrir un choque eléctrico. No hay partes reparables por el usuario en su interior. Si alguna de sus tapas accidentalmente se saliesen, desconecte el equipo de la línea de alimentación y retírelo de funcionamiento. **Es peligroso hacer funcionar el equipo sin sus tapas o protecciones adecuadamente instaladas. No utilice el equipo si su gabinete o alguna de sus partes están rotas o dañadas.**

Indicación de pantalla congelada
Ocasionalmente, baja ciertas condiciones de mal funcionamiento del sensor, las indicaciones en pantalla podrían permanece sin variación (pantalla congelada) no manifestándose ninguna alarma hasta que la falla del sensor sea superada.
Podría suceder que ante variaciones de los parámetros monitorizados el equipo no manifieste variación de los mismos.
Se recomienda mantener al menos un volumen audible mínimo de la indicación de pulso (beep) para que, llegado el caso, denote su ausencia por mal funcionamiento.

2 FUNCIONAMIENTO

En este capítulo hallará la siguiente información e instrucciones:

- Encendido del oxímetro.
- Procedimiento de verificación previa al funcionamiento, a fin de determinar que todas las funciones del oxímetro ***Jazz*** estén ejecutándose correctamente.
- Pautas para determinar la validez de la señal y los datos.
- Mensajes de estado y de alarma.

Para que el oxímetro ***Jazz*** funcione correctamente, es preciso:

- Conocer cómo efectúa las lecturas la unidad (lea el apartado “Principios de funcionamiento” del Capítulo 1 Generalidades).
- Estar familiarizado con sus controles y componentes (lea el Capítulo 1 Generalidades).
- Comprender los mensajes de estado y de alarma (lea el Capítulo 3 Mensajes y resolución de problemas).

Ajustes por omisión

Los valores por omisión son ajustables por el usuario, **consulte en caso de querer modificarlos** ya que su modificación puede afectar el normal funcionamiento del equipo. Los valores por omisión a los que se ajusta el equipo en fábrica se seleccionan automáticamente cuando se enciende el oxímetro, se selecciona la opción de restablecer los límites y permanecen vigentes hasta que se los modifique.

Parámetro	**Valor por omisión**	**Rango de ajuste**
Límites de alarma:		
SpO_2 alta	-- (desconectada)	Entre 70% y -- (desconectada)
SpO_2 baja	90%	Entre 70% y 95%
frecuencia cardíaca alta	90 lpm (latidos por minuto)	Entre 45 y 250 lpm
frecuencia cardíaca baja	55 lpm	Entre 35 y 245 lpm
Volumen para las alarmas	3	Entre 1 y 7
Volumen para el pulso	1	Entre 0 y 7
Contraste	8	Entre 1 y 10

En caso que se deseen variar los ajustes por omisión se deberá ingresar en la configuración del equipo presionando el botón derecho mientras al momento del encendido.

ADVERTENCIA: Se recomienda no cambiar la configuración de fábrica ya dependiendo de los valores seleccionados el equipo puede funcionar en forma no adecuada y/o las alarmas no responder.

Parámetro	**Descripción**	**Valor de fábrica**
SpO2 mínima válida	Valor mínimo de SpO2 para ser válido	060
Pulso mínimo válido	Valor mínimo de pulso para ser válido	030
Alarma SpO2 mínima	Valor mínimo al que se puede llevar la alarma de SpO2	070
Alarma pulso máxima	Valor máximo al que se puede llevar la alarma de pulso **No seleccionar 254 porque se usa para mostrar "---"**	250
Alarma pulso mínima	Valor mínimo al que se puede llevar la alarma de pulso	035
Separación alarmas SpO2	Separación mínima (ventana) entre límites	005
Separación alarmas pulso	Separación mínima (ventana) entre límites	010
Valores de SpO2 a promediar	Cantidad de valores de SpO2 a promediar	020
Valores de pulso a promediar	Cantidad de valores de pulso a promediar	020
Repeticiones de flags del preamplificador	Cantidad de veces que un flag del preamplificador debe estar presente para disparar una alarma	020
Repeticiones alarma pulso superior	Cantidad de veces que un parámetro debe traspasar un valor	020
Repeticiones alarma pulso inferior	Cantidad de veces que un parámetro debe traspasar un valor	020
Repeticiones alarma SpO2 superior	Cantidad de veces que un parámetro debe traspasar un valor	020
Repeticiones alarma SpO2 inferior	Cantidad de veces que un parámetro debe traspasar un valor	020
Tiempo para autoaceptar	Tiempo en segundos para simular "Aceptar"	15
Límite saturación superior inicial	Valor del límite de alarma superior de la saturación	100
Límite saturación inferior inicial	Valor del límite de alarma inferior de la saturación	90
Límite pulso superior inicial	Valor del límite de alarma superior del pulso	90
Límite pulso inferior inicial	Valor del límite de alarma inferior del pulso	50

Mientras el oxímetro está funcionando, pueden modificarse los límites alto y bajo de las alarmas por SpO_2 y frecuencia cardíaca, y el volumen de la señal de pulso y de las alarmas.

Encendido del oxímetro

Primeros pasos

El pulsoxímetro ***Jazz*** está diseñado para funcionar con su batería y/o con la fuente de voltaje disponible habitualmente. El oxímetro se suministra con el cable eléctrico que corresponde a la fuente de CA convencional para el país de orígen. Sin embargo, el ***Jazz*** admite cualquier cable eléctrico de tipo hospitalario que tenga un conector hembra en el extremo que se enchufa en el módulo de alimentación (tipo IEC-320); el conector macho que se enchufa en la toma de corriente trifilar de la pared puede ser de cualquier tipo, con tal que cumpla los requisitos locales. El oxímetro acepta y se ajusta a diversos tipos de redes de corriente alterna; en el Capítulo 5 Especificaciones, hallará más información.
No es necesario que la batería esté instalada para que el oxímetro funcione con la fuente de CA. Al conectar el equipo a la línea de alimentación eléctrica, aún con el equipo apagado se enciende el led indicador de línea en el panel frontal.

Para encender el pulsoxímetro ***Jazz*** es necesario accionar llave de encendido en el panel trasero del equipo (ver figura 6). Inmediatamente aparecerá una pantalla similar a la figura 7 y durante aproximadamente 3 segundos no se registra ninguna otra actividad. En caso que el equipo no sea conectado a la línea de alimentación eléctrica la diferencia será que el led del panel frontal estará apagado.



Figura 7 – Pantalla de inicio

El equipo funciona de la misma manera cuando está conectado a la línea de alimentación eléctrica o con batería. La batería se carga siempre que el equipo esté conectado a la línea de alimentación eléctrica independientemente si el equipo está encendido o nó. Para el funcionamiento del equipo conectado a la red eléctrica, no importa la condición de carga o estado de la batería y llegado el caso la misma puede no estar conectada.

Luego de algunos segundos cambia la pantalla preguntando si desea reestablecer las alarmas. En caso de presionar la opción "SI" se fijan como valores de alarma los existentes en la configuración. Si se selecciona "NO" se mantienen los valores ajustados en el último uso. Si no se selecciona nada, al cabo del tiempo de autoaceptar (normalmente 15 segundos), se mantienen los valores ajustados en el último uso.

A partir de ese momento y dependiendo si el sensor está correctamente conectado y si se puede tomar correctamente los datos del paciente aparecerán en los sectores correspondientes la curva pletismográfica, el valor de la SpO_2, del pulso y/o los mensajes de estado o error de manera similar a la indicada en la figura 9, o sus variantes para los distintos niveles de perfusión (figuras 9 y 9.1 a 9.5).

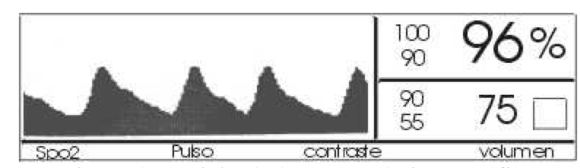
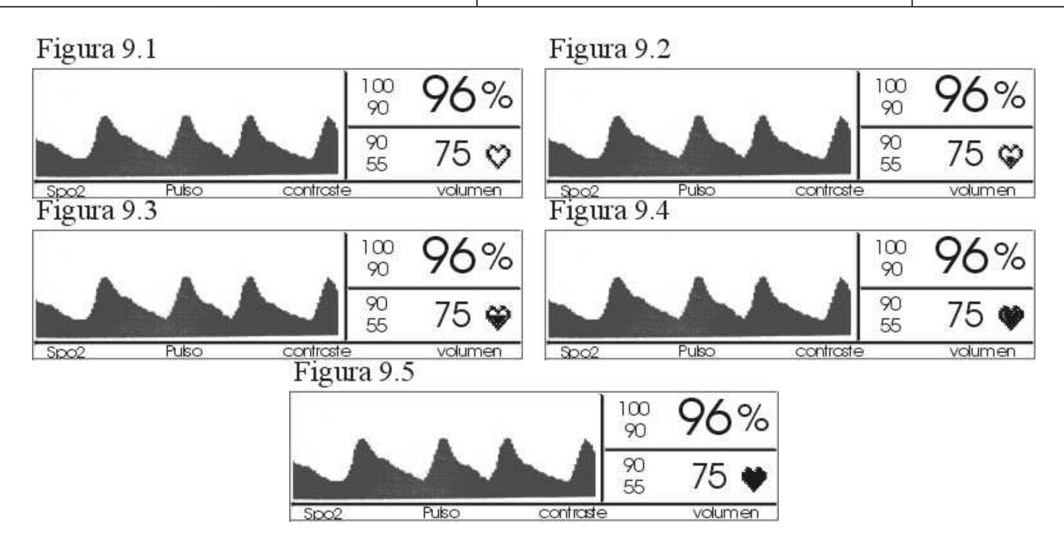


Figura 9 – Inicio de la curva pletismográfica



Obviamente de acuerdo a los valores de saturación y pulso el pulsoxímetro ***Jazz*** podría presentar directamente una pantalla similar a la figura 10 (alarma).

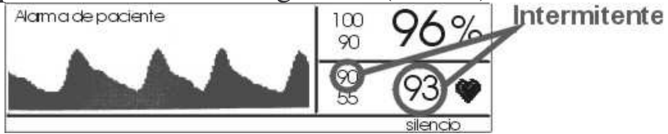


Figura 10 – Pantalla de alarma

Si no se pueden obtener datos adecuados del paciente . . .

En caso de no poder obtener los datos adecuados del paciente aparecen los carteles correspondientes en el área de mensajes según se muestra un ejemplo en la pantalla de la figura 11. En este caso se encenderá en forma intermitente tanto la luz de alarma como la señal audible.



Figura 11 – Pantalla de alarma

Los posibles carteles para el área de mensajes serán:

"Sensor desconectado"	"Pulso no detectado"	"SpO_2 inestable"
"Sin paciente"	"Pulso malo"	"Alarma de paciente"
"Buscando pulso"	"Pulso inestable"	"Baja batería"

El barrido de la curva pletismográfica continuará y dependiendo de los datos que se puedan obtener desde el paciente, la amplitud de la curva se modificará automáticamente para una correcta visión. En el momento que un pulso sea detectado en el display aparece el ícono del corazón, el cual estará mas o menos lleno (figura 10.1 – 10.5) de acuerdo al nivel del pulso detectado (nivel de perfusión). Junto con la aparición del pulso en el display se escucha una señal audible (beep).

En situaciones normales se continuará entre las pantallas de la figura 9 hasta que se suceda otra condición.

Alarmas

Inicio de un estado de alarma:

En el momento que un límite es traspuesto, se produce una situación de alarma encendiéndose la luz de alarma en forma intermitente y también se escuchará la señal audible, pasando a la pantalla de la figura 10, donde se habrá desplegado el mensaje con la opción de silenciar el audio de la alarma (silencio). A modo de ejemplo se da la situación de sobrepaso del límite alto para el pulso, obviamente en caso de que los límites traspuestos sean otros, los que permanecerán intermitentes serán los correspondientes al parámetro que traspuso el límite y el límite traspuesto propiamente dicho. La acción de silenciar el audio se llevará a cabo cuando sea presionada la tecla “silencio” (nº 4, figura 3).

Finalización de un estado de alarma:

Cuando el estado de alarma se elimina porque el parámetro que lo provocaba vuelve a entrar dentro de los límites, ej. el pulso vuelve a bajar, entrando dentro del límite normal, dicho parámetro dejará de estar intermitente cambiando la imagen a la de la figura 12, manteniéndose intermitente durante aproximadamente 1 minuto el límite traspuesto marcando la situación sucedida.

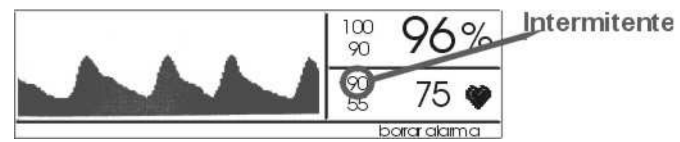


Figura 12 – Pantalla de alarma en memoria

En ese momento se habrá desplegado la opción de borrar la alarma sucedida (borrar alarma), la que se llevará a cabo automáticamente luego de aproximadamente 1 minuto o cuando sea presionada la tecla “borrar alarma” (nº 4, figura 3), volviendo a la pantalla de la figura 10.

Silenciar la alarma:

Estando en las pantallas de alarma, cuando se presione la tecla nº 4 se silenciará la alarma por aproximadamente 120 segundos y aparecerá la pantalla de la figura 14. Luego aproximadamente 120 segundos se volverá a la pantalla de la figura 10 volviendo a sonar la alarma, salvo que el estado de alarma sea eliminado, en tal caso se volverá a las pantallas de las figuras 12 ó 13 con sus rutinas correspondientes.

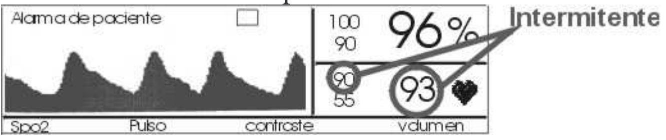


Figura 13 – Pantalla de alarma silenciada

Ajuste de los límites de alarma:

Encontrándose en la pantallas de la figuras 9 ó 13, en caso de que sea presionada la tecla 1 se pasará a la pantalla de la figura 14, con la salvedad que si se estuviera en las pantallas de las figuras 13 se seguirán manteniendo las indicaciones correspondientes en el área de mensajes.



Figura 14 – Pantalla normal, con la opción de SpO_2 presionada

Estando en la pantalla de la figura 14 al presionar la tecla "baja" (nº 1, figura 3) se irá a la pantalla de la figura 15, con la salvedad que si se venía de las pantalla de la figura 13 se seguirán manteniendo las indicaciones correspondientes en el área de mensajes, en dicha pantalla (figura 15) aparecerá un triángulo indicando el límite seleccionado.



Figura 15 – Pantalla de cambio de límite de alarma baja de SpO_2

Caso similar será el que se produzca cuando en la pantalla de la figura 14 se presione la tecla "alta" (nº 2, figura 3), a la que le corresponderá las pantallas de la figura 17. Estando en la pantalla de la figura 14, en caso de que sea presionada la tecla "volver" (nº 3, figura 3), se volverá a la pantalla anterior guardando las modificaciones efectuadas, en caso de que la tecla presionada sea la nº 4 también se volverá a la pantalla anterior pero sin efectuar ningún cambio.



Figura 17 – Pantalla de cambio de límite de alarma alta de SpO_2

Similar situación se producirá en el momento en que estando en la pantalla de las figuras 9 ó 13, sea presionada las tecla "pulso" (nº 2, figura 3), en este caso le corresponderá la pantalla de la figura 18 y a posterior las de las figuras 20 y 21

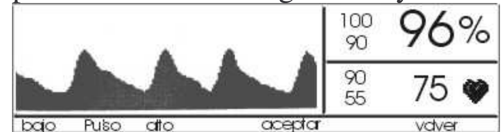


Figura 18 – Pantalla normal, con la opción de pulso presionada



Figura 19 – Pantalla de cambio de límite (alarma taquicardia)



Figura 20 – Pantalla de cambio de límite (alarma bradicardia)

Estando en cualquier pantalla de cambio de valores (figuras 15, 17, 19 ó 20) según sean presionada las teclas de subir o bajar se obrará según corresponda subiendo o bajando ese parámetro.

Opciones Aceptar y Volver

Como en todas las pantallas, luego del tiempo configurado en la variable del tiempo de autoaceptar que no se registre actividad se volverá a la pantalla anterior aceptando el valor actual aunque el mismo se hubiera modificado. Lo mismo sucederá al presionar la tecla aceptar. Por el contrario al presionar la tecla volver se regresará a la pantalla anterior sin efectuar ningún cambio.
Solamente en la pantalla de inicio (al momento de preguntar si desea reestablecer los límites) obrará en forma negativa, es decir tal como sucedería si optara por la opción "NO".

Cambio del volumen de alarma y del pulso (beep)

Encontrándose en la pantalla de las figuras 9 ó 13, en caso de que sea presionada la tecla "volumen" (nº 4, figura 3) se pasará a la pantalla de la figura 21.

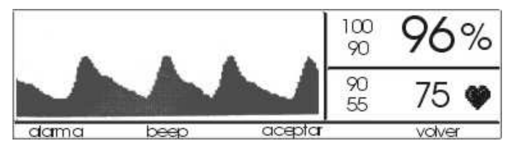


Figura 21 – Pantalla de selección de cambio de volumen de alarma o de beep

Encontrándose en dicha pantalla, en caso de que sea presionada la tecla "alarma (nº 1, figura 3) ó "beep" (nº 2, figura 3) se pasará a la pantalla de la figura 22, con la salvedad que si se presionó la tecla nº 1 se modificará (si la opción es aceptada) el volumen de alarma y si la tecla presionada fuera la nº 2 será el volumen del pulso (beep).

Estando en la pantalla de la figura 22 y según sea presionada la tecla de subir o bajar se obrará según corresponda subiendo o bajando de 1 en 1 los 8 niveles posibles de audio.
Mientras las teclas se mantengan presionadas el audio será enviado al parlante para dar un indicio del nivel volumen actualmente fijado.

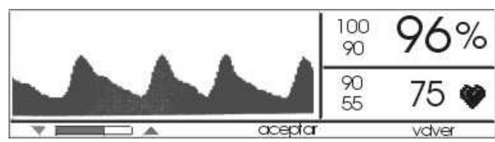


Figura 22 – Pantalla de cambio de volumen de alarma o de beep

Cambio del contraste

Encontrándose en la pantalla de las figuras 9 ó 13, en caso de que sea presionada la tecla "contrate" (nº 3, figura 3) se pasará a la pantalla de la figura 23, donde se podrá regular el nivel de contraste del display.

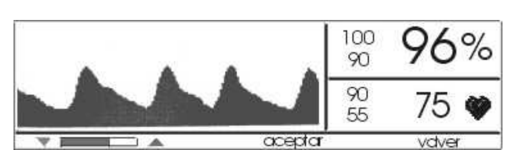


Figura 23 – Pantalla de cambio de nivel de contraste

Funcionamiento en batería

Cuando se presente la condición de funcionamiento en batería aparecerá en el área superior del display el ícono de la indicación de funcionamiento en batería.

Cuando se presente la condición de baja batería tan solo aparecerá la indicación de "Baja batería" en el área de mensajes en segundo plano, vale decir que este mensaje se verá siempre y cuando no se produzca (o exista) otro mensaje que tenga mayor prioridad.

Procedimiento de verificación previa al funcionamiento

ADVERTENCIAS:

Fallo de funcionamiento. Si el pulsoxímetro no puede llevar a cabo alguno de los procedimientos de verificación previo al funcionamiento deje de utilizarlo hasta que un técnico de servicio autorizado haya solucionado el problema.

Peligro de explosión. No utilice el pulsoxímetro en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, un entorno con mucho oxígeno u óxido nitroso.

Peligro de descarga eléctrica. Este equipo debe estar conectado a tierra correctamente.

- **Enchufe este equipo sólo en un tomacorriente trifilar con puesta a tierra de tipo hospitalario. El enchufe de tres conductores debe insertarse en una tomacorriente trifilar con la debida conexión a tierra; si no dispone de una toma trifilar, encargue a un técnico calificado que la instale conforme a los códigos eléctricos vigentes.**
- **No retire el conductor de puesta a tierra del enchufe eléctrico, bajo ninguna circunstancia.**
- **No utilice cables de extensión ni adaptadores de ningún tipo. El cable eléctrico y el enchufe deben permanecer inalterados e intactos.**
- **Si tiene alguna duda respecto a la integridad del conductor protector de tierra, alimente el pulsoxímetro con la batería interna hasta que el conductor protector de suministro de CA esté en condiciones de funcionar.**

1. Inspeccione la caja del oxímetro para comprobar que no esté dañada.
2. Verifique que la ventana de visualización esté limpia (consulte el capítulo 4/ Mantenimiento y servicio).

   ADVERTENCIAS: Seguridad del paciente.
   Si el sensor está dañado, deje de utilizarlo de inmediato.
   Para evitar lesiones a los pacientes o daños al equipo, utilice sólo sensores Electromedik® o compatibles homologados por Electromedik S.A. diseñados específicamente para este pulsoxímetro (consulte las instrucciones adjuntas a la sensor que está utilizando).
3. Verifique que el sensor sea un modelo compatible antes de conectarlo al pulsoxímetro.
4. Cuando utiliza un sensor reutilizable, verifique que no haya material ajeno como cinta adhesiva o algodón. Elimine cualquier sustancia que pueda interferir con la transmisión de luz entre la fuente luminosa y el detector del sensor.
5. Acople el sensor a su conector firmemente y verifique que el cable no esté trenzado, roto o deshilachado.
   Si no desea hacer funcionar la unidad con batería, verifique que el cable eléctrico esté enchufado en el pulsoxímetro y en la fuente de CA.
6. Para poner en marcha el pulsoxímetro, accione la llave de encendido. Verifique que el LED rojo del sensor esté encendido o parpadée.
7. Aplique el sensor en la zona elegida según el tipo de sensor disponible (dedo, oreja, pié labio, lengua, frente, etc).

   CUIDADO: No someta a tensión mecánica al cable del sensor, porque esto podría dañarlo.
8. Verifique que se visualice la siguiente serie de mensajes (este ejemplo ilustra los valores por omisión):

Primero, en la pantalla LCD aparece la pantalla de identificación del equipo con el logotipo de Electromedik®.
Debajo aparece el número de versión del software del sistema y del software de oximetría, de la siguiente forma: Software X.XX / Y.YY, donde X.XX es la versión del software del sistema y Y.YY es la versión del software de oximetría.

9. En la pantalla, verifique lo siguiente:
   - Los límites altos y bajos de la alarma por SpO_2 y frecuencia cardíaca. Para el límite que esté desactivado aparecen guiones (- - -).
   - Las lecturas de SpO_2 y frecuencia cardíaca demorarán como mínimo 3 segundos en ser mostradas por el display y sus datos se renovarán luego cada 3 segundos.
     Nota: Es posible que aparezcan guiones en lugar de los valores numéricos hasta que se hayan estabilizado las lecturas de SpO_2 y frecuencia cardíaca.
10. Verifique que las alarmas del paciente estén funcionando. Para ello, establezca límites altos y bajos de la alarma por SpO_2 y frecuencia cardíaca que sobrepasen las lecturas del paciente.
    - Se emite una alarma sonora.
    - Se enciende el indicador luminoso de alarma.
    - En la pantalla destellan el límite de la alarma activada y la lectura.
    - Aparece el mensaje “Alarma paciente”.
11. Verifique la operación de silenciamiento de alarmas.
    - Pulse el botón para silenciar alarma.
    - El valor de alarma permanece titilando.
    - Deja de emitirse la alarma sonora.
12. Quite el sensor de su lugar de colocación para verificar que las alarmas respectivas estén funcionando.
    - “Sensor sin paciente” aparece en el área de mensajes.
13. Desconecte el sensor del oxímetro. Verifique que:
    - “Sensor desconectado” aparece en el área de mensajes.
14. Para comenzar la monitorización del paciente:
    - Enchufe el sensor al oxímetro.
    - Conecte el sensor al paciente.

ADVERTENCIAS: Seguridad del paciente. La monitorización prolongada o la condición del paciente podrían requerir que se cambie periódicamente el lugar de colocación de la sensor. Para reducir el riesgo de ampollas, erosión de la piel o necrosis cutánea isquémica, cambie el lugar de colocación conforme a las instrucciones para el usuario correspondientes a la sensor que está utilizando. Si observa algún indicio de las condiciones anteriores (por ejemplo, un cambio de color anormal o enrojecimiento de la piel) antes transcurrido el período de tiempo especificado, cambie inmediatamente la sensor del lugar.

Para verificar que el sensor esté bien colocado y que los datos son válidos, continúe en la sección siguiente “Validez de la señal y de los datos”.

Validez de la señal y de los datos

Curva pletismográfica

El sector de la pantalla de curvas del oxímetro proporciona un indicador visual de la validez de los valores que aparecen en la pantalla. La escala de la curva se ajusta para corresponder al nivel de perfusión o intensidad de la señal que se recibe en el lugar de monitorización del paciente.

Debe ser posible identificar fácilmente tres complejos completos de la curva pletismográfica. Si bien puede variar de un paciente a otro, la forma de la curva en condiciones normales corresponde a la curva de presión arterial. Utilice las figura 24 y 25 para determinar la colocación del sensor que produce la cantidad mínima de interferencias.

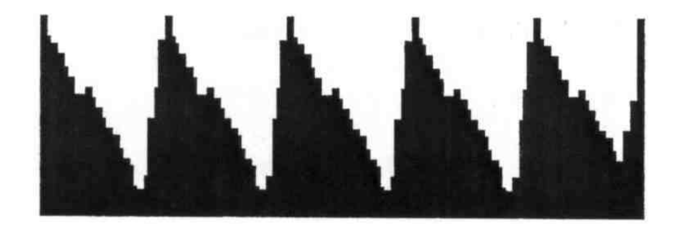


Figura 24 - Curva pletismográfica típica para pacientes adultos

A diferencia de las curvas para adultos, las curvas "típicas" de pacientes neonatos carecen de una ranura dícrota (la ranura presente en el segmento descendiente del trazado normal del pulso arterial, que corresponde al cierre de la válvula aórtica).

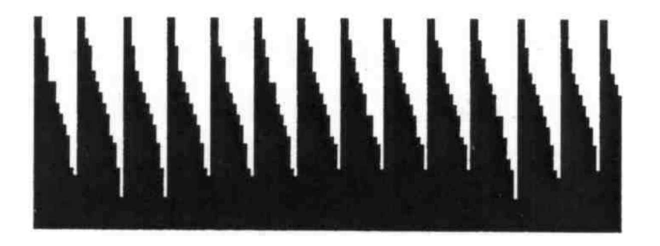


Figura 25 - Curva pletismográfica típica para pacientes neonatos

Perfusión baja

Cuando se reduce la perfusión sanguínea en el lugar de monitorización del paciente, también disminuye la altura de la curva. Dicha altura podría disminuir hasta el punto en que la señal es demasiado débil o de mala calidad como para producir lecturas exactas y fidedignas. En ese momento, podría aparecer el mensaje "Pulso malo" o bien el mensaje "Pulso inestable" en el área respectiva de la pantalla y se emite una alarma sonora.

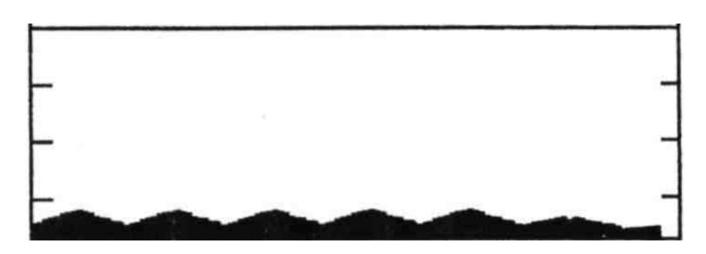


Figura 26 - Curva de perfusión baja

Ruido en la señal

Las siguientes condiciones podrían dar lugar a ruido en las curvas:

- Mala colocación de la sensor.
- Movimiento en el lugar de colocación de la sensor.
- Interferencias eléctricas.

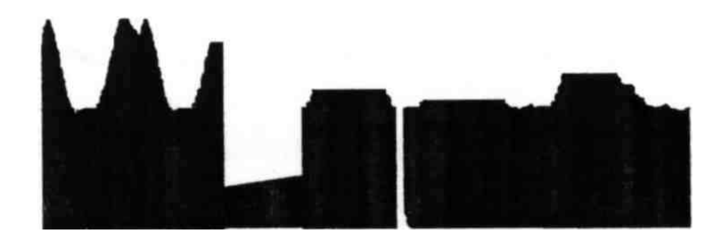


Figura 27 - Ruido en la curva pletismográfica

Si no se observa tres complejos fácilmente identificables de una curva "típica",

- Verifique que el detector de la sensor se encuentre al ras del lugar de colocación (para la colocación, lea las instrucciones adjuntas a la sensor que está utilizando).
- Verifique que la fuente luminosa se encuentre en posición directamente opuesta al detector.
- Seleccione un lugar que permita reducir la distancia entre la fuente luminosa y el detector.
- Verifique que el lugar en que ha colocado al paciente sea estable; reduzca al mínimo el movimiento del lugar en que se halla la sensor.
- Masajee el lugar de colocación de la sensor para aumentar la perfusión.
- En lo posible, elimine las fuentes de ruido eléctrico tales como dispositivos electroquirúrgicos o eléctricos/electrónicos (por ejemplo, ventiladores, motores, hornos microondas, teléfonos celulares, etc.). Si no puede eliminar las fuentes de ruido, haga funcionar el oxímetro con la batería o trate de enchufarlo en otro tomacorriente.
- Si el paciente tiene uñas postizas o demasiado esmalte de uñas, seleccione otro lugar o quítele el esmalte o las uñas postizas.
- Re ubique el sensor en un lugar de mayor perfusión, normalmente corresponde a las zonas mas calientes de cuerpo.
- Cubra la zona de aplicación para que el área se encuentre mas caliente y aumente la circulación periférica.

Valores numéricos

SpO_2
La estabilidad de las lecturas de SpO_2 también es un buen indicador de la validez de la señal. Si bien la estabilidad es un término relativo, con un poco de práctica podrá distinguir los cambios artificiales de los fisiológicos y reconocer la velocidad de cada uno.

Frecuencia cardíaca
Compare la frecuencia cardíaca visualizada con la frecuencia palpada en el paciente. Si el valor obtenido con la unidad es considerablemente diferente de la frecuencia palpada, es posible que los datos sean menos fidedignos a causa de artefactos por movimiento u otros ruidos.

Los accesos de tos u otras perturbaciones de la presión hemodinámica pueden alterar la frecuencia cardíaca, que se determina a partir de la curva pletismográfica. El intervalo de tiempo entre los picos de la curva y su posterior procesamiento, determinan la frecuencia cardíaca.

Alarma y mensajes

Para responder a las acciones del usuario y las condiciones del monitor, el pulsoxímetro presenta mensajes en el área de mensajes. Cada vez que se activa una alarma, se muestra un mensaje que lo indica. Si se sobrepasa uno de los límites de la SpO_2 o de la frecuencia cardíaca, comienza a parpadear el límite superado junto con el valor medido. En el capítulo 3 Mensajes y resolución de problemas se enumeran los mensajes de alarma, junto con sus posibles causas y soluciones.

3 MENSAJES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes

En el siguiente cuadro hallará los mensajes que pueden aparecer en el oxímetro, su causa y las medidas que deben tomarse si el mensaje indica la presencia de un problema. Familiarícese con esta información antes de utilizar el oxímetro para monitorizar al paciente.

Mensaje	Causas posibles	Medidas recomendadas
"Sensor desconectado"	El sensor se ha desconectado del equipo o el mismo no funciona.	Verifique la integridad de las conexiones del sensor. Reemplace el sensor y/o cable prolongador. Reconecte el sensor.
"Sensor sin paciente"	El sensor se ha desconectado del paciente o el mismo no funciona.	Verifique que el sensor esté correctamente colocado en el paciente. Reubique el sensor. Reemplace el sensor y/o cable prolongador.
"Buscando pulso"	El equipo está buscando el pulso del paciente.	Verifique que el sensor y/o paciente no se estén moviendo excesivamente. Reubique el sensor. Mejore la perfusión del paciente en la zona de ubicación del sensor.
"Pulso no detectado"	El equipo no puede encontrar adecuadamente el pulso del paciente.	Verifique que el sensor y/o paciente no se estén moviendo excesivamente. Reubique el sensor. Mejore la perfusión del paciente en la zona de ubicación del sensor.
"Pulso malo"	La perfusión no es suficiente para producir lecturas válidas. Hay excesivos movimientos en la zona de colocación del sensor. Hay excesivo ruido eléctrico en el ámbito de uso del pulsoxímetro.	Verifique que el sensor y/o paciente no se estén moviendo excesivamente. Reubique el sensor. Mejore la perfusión del paciente en la zona de ubicación del sensor. Cambie la ubicación de pulsoxímetro, aléjelo de equipos que generen excesivas interferencias. Haga funcionar el pulsoxímetro con la batería o trate de enchufarlo en otro lugar.
"Pulso inestable" o "SpO2 inestable"	Esta indicación aparece cuando se obtienen lecturas no válidas debido a que el sensor se ha colocado mal, o en un lugar incorrecto, o con baja perfusión.	Verifique que el sensor y/o paciente no se estén moviendo excesivamente. Reubique el sensor. Mejore la perfusión del paciente en la zona de ubicación del sensor.
"Alarma de paciente"	Al menos uno de los límites de alarma a sido traspuesto	Verifique la condición clínica del paciente y reajuste los límites en caso de ser necesario.
"Baja batería"	La batería necesita recargarse.	Conecte la unidad a la alimentación eléctrica y verifique que se encienda el indicador de línea conectada. En caso que el mensaje no desaparezca al cabo de algunos minutos o que se repita demasiado seguido, consulte al servicio técnico.

Resolución de problemas

En el cuadro siguiente hallará algunos de los problemas que puede tener el oxímetro, las causas posibles y las medidas recomendadas para solucionarlos.

Problema	Causas posibles	Medidas recomendadas
La unidad no enciende.	La batería está completamente descargada o desconectada, y la unidad no está enchufada a la fuente de CA. Se ha quemado el fusible	Para cargar la batería y comenzar a monitorizar al paciente enchufe la unidad en la fuente de CA. Si el problema continúa, la unidad requiere servicio técnico. Sustituya el fusible; consulte el capítulo 4 Mantenimiento y servicio. Si el nuevo fusible se quema al instalarlo o poco después, la unidad requiere servicio técnico.
La unidad enciende pero la pantalla permanece oscura o demasiado blanca.	El contraste es incorrecto.	Efectúe el ajuste del contraste para regular el ángulo de observación. Si el problema continúa, la unidad requiere servicio técnico.
El parlante emite un tono continuo.	Fallo interno.	La unidad requiere servicio técnico.
Los botones no funcionan cuando se los pulsa.	Fallo interno. Otras.	Presione pausadamente los botones. Si el problema continúa, la unidad requiere servicio técnico.
La unidad no emite una señal sonora al encenderse.	Fallo interno.	La unidad requiere servicio técnico.
Visualización de guiones, la forma de onda puede ser errática; varios mensajes de alarma.	Fallo sensor. Otras.	Sustituya el sensor. Véase CHEQUEAR COLOCACIÓN DE LA SENSOR en el apartado "Mensajes"del presente capítulo.

4 MANTENIMIENTO Y SERVICIO

Este capítulo trata acerca de los siguientes temas:

- Cómo y cuando limpiar el oxímetro.
- Eliminación de desechos y protección medioambiental
- Recarga de la batería
- Sustitución de la batería
- Sustitución del fusible en el módulo de alimentación.
- Procedimiento de reparación
- Cómo obtener servicio técnico.
- Una lista de los accesorios disponible para el oxímetro.

Limpieza

ADVERTENCIA: Antes de limpiar el pulsoxímetro, apáguelo y desconecte el cable eléctrico de la fuente de CA. Verifique que la unidad esté completamente seca antes de utilizarla.

CUIDADO

- No esterilice este oxímetro en autoclave a presión, ni con gas.
- No remoje ni sumerja el monitor en ningún líquido.
- Utilice la solución de limpieza con moderación, porque el exceso de solución podría penetrar en el monitor y dañar los componentes internos.
- No toque, presione o frote los paneles de visualización con compuestos de limpieza abrasivos, instrumentos, cepillos o materiales de superficie áspera. Evite que entren en contacto con todo objeto que pueda rayarlos.
- No utilice soluciones a base de petróleo o acetona, ni solventes fuertes para limpiar el oxímetro. Estas sustancias atacan los materiales del dispositivo y pueden originar fallos.

Periodicidad de limpieza: limpie el equipo y sus accesorios luego de cada uso o como lo indique el protocolo vigente le lugar.

Para limpiar la superficie exterior y el panel de visualización, del pulsoxímetro utilice un paño suave humedecido en solución de agua y jabón, o soluciones de limpieza hogareña multipropósito comerciales. No utilice solventes ni abrasivos de ninguna especie.

Para la limpieza de los sensores consulte las instrucciones de limpieza correspondientes del dispositivo utilizado.

Las políticas institucionales también pueden proveer directivas, procedimientos, y planificación para la limpieza antes, durante y después del uso en el paciente. Electromedik SA reconoce que las prácticas de limpieza, esterilización, higiene y desinfección varían ampliamente entre las instituciones del cuidado de la salud. No es posible que Electromedik SA especifique o requiera prácticas específicas que cumplan con todas las necesidades, o que sea responsable por la efectividad de la limpieza y otras prácticas llevadas a cabo en el ambiente de cuidado del paciente.

Eliminación de desechos y protección medioambiental

El equipo y sus accesorios no generan desechos, solamente el equipo mismo y sus accesorios al fin de su vida útil.

El sistema y sus accesorios pueden estar sujetos a regulaciones de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Consulte con las autoridades locales para la disposición apropiada del sistema y sus accesorios al final de su vida útil.

Baterías: No las deseche en el fuego, posible peligro de explosión. No las deseche en la basura, recicle las baterías de plomo.

Gabinete del equipo: El gabinete de plástico del sistema no debe ser desechado en el fuego, ya que pueden generarse humos tóxicos.

Recarga de la batería

El pulsoxímetro ***Jazz*** posee una batería de plomo sellada con electrolito de gel que provee de la energía necesaria para el funcionamiento durante mas de 8 horas.

Al conectar el equipo a la línea de alimentación eléctrica, aún con el equipo apagado se enciende el led indicador de línea en el panel frontal y la batería se recargará siempre que la unidad permanezca enchufada a la fuente de CA, independientemente de que esta se encuentre encendida o apagada.

La unidad puede permanecer conectada a la alimentación eléctrica en forma indefinida ya que no hay peligro que la batería se sobrecargue o que el equipo se recaliente.

No es necesario que la batería esté instalada o cargada para que el pulsoxímetro funcione con la fuente de CA. Para el funcionamiento del equipo no importa la condición de carga o estado de la batería y llegado el caso la misma puede no estar conectada.

Sustitución de la batería interna

La batería interna no es reemplazable por el usuario.
Requiera al servicio técnico su reemplazo.

Sustitución del fusible

Si debido a un problema eléctrico, se quema el fusible del módulo de alimentación situado en el panel trasero será preciso cambiarlo.

Herramienta necesaria:
Destornillador pequeño de hoja plana (± 5 mm; 3/16 pulgadas)

Para sustituir el fusible:

1. Retire el cable eléctrico que corresponde a la fuente de CA (conector hembra que se enchufa en el módulo de alimentación).
2. Con el destornillador pequeño de hoja plana desenganche cuidadosamente la fusiblera situada en el la parte inferior del módulo de alimentación eléctrica y retírela hacia fuera.
3. Retire el fusible quemado y reemplácelo por uno nuevo de iguales características (0.25 amp, 250 volt, lento, 5 x 20 mm).
4. Deslice la fusiblera hacia adentro del módulo de alimentación eléctrica y presiónela firmemente para cerciorarse de que quede bien insertada.

Nota: Si el fusible se quema poco después de la sustitución, es señal de que la unidad requiere servicio técnico.

ADVERTENCIA: Peligro de incendio. Para protegerse contra peligros de incendio, utilice solo fusibles del mismo tipo y voltaje nominal que los que está sustituyendo.

Procedimiento de reparación

Las reparaciones y el servicio técnico deben ser realizados por Electromedik S.A. o sus representantes, distribuidores y/o agentes de servicio técnico autorizados.

Solicite los datos de los representantes, distribuidores y/o agentes de servicio técnico a Electromedik S.A., o consulte la información correspondiente en nuestra página web.

ADVERTENCIA: no retire nunca la cubierta del pulsoxímetro. No existen partes a las que el usuario pueda o deba prestar servicio.

Encargue todo servicio a técnicos adiestrados específicamente para reparar este equipo.

No utilice el equipo averiado o si presume que no está funcionando adecuadamente o si no puede completar adecuadamente el procedimiento de verificación previa al funcionamiento.

No toque ninguno de los componentes electrónicos internos del oxímetro aún con el equipo apagado y desenchufado. Muchos de sus componentes son sensibles a los daños producidos por la electricidad estática.

Proteja al equipo frente a eventuales golpes o caídas.

Para obtener servicio técnico

En Argentina: comuníquese directamente con:

Electromedik S.A.
Fragata Presidente Sarmiento 2265
C1416CBW, C.A.B.A.
Teléfono y fax: (11) 4856-1004
E-mail: info@electromedik.com.ar
http: www.electromedik.com.ar

o con cualquiera de sus representantes o distribuidores mas cercano a su domicilio.

Solicite los datos de los representantes o distribuidores a Electromedik S.A., o consulte la información correspondiente en nuestra página web.

En otros países: comuníquese con el representante o distribuidor mas cercano a su domicilio.

Solicite los datos de los representantes o distribuidores a Electromedik S.A., o consulte la información correspondiente en nuestra página web.

Procedimiento de embalaje y devolución

Limpie todo equipo contaminado o sucio antes de devolverlo y verifique que esté completamente seco antes de embalarlo para su envío.

Embale bien el equipo (de ser posible en su caja original) y adjunte los siguientes artículos:

1. Una carta que describa detalladamente los problemas surgidos con el pulsoxímetro.
2. Información acerca de la garantía (debe incluirse una copia de la factura y cualquier otra documentación pertinente).
3. El número de la orden de compra para cubrir las reparaciones si la garantía del pulsoxímetro a caducado, o para fines de seguimiento en caso contrario.
4. La dirección de devolución y de facturación.
5. Persona (nombre, teléfono, fax y país) a quién debe dirigirse cualquier pregunta sobre las reparaciones.

Si a caducado la garantía de Electromedik SA, se cobrará el precio de lista actual de Electromedik SA por las piezas de recambio, mas un precio razonable en concepto de mano de obra.

En Argentina: comuníquese directamente con Electromedik SA o con cualquiera de sus representantes o distribuidores mas cercano a su domicilio para obtener instrucciones sobre como devolver este equipo y luego envíelo con los gastos de transporte, seguros y otras tasas aplicables prepagos, a la dirección correspondiente.

En otros países: comuníquese con el representante o distribuidor mas cercano a su domicilio para obtener instrucciones sobre como devolver este equipo y luego envíelo con los gastos de transporte, seguros y otras tasas aplicables prepagos, a la dirección correspondiente.

Lista de accesorios

El pulsoxímetro ***Jazz*** se entrega con los siguientes accesorios.

1 Unidad principal con bolso de guarda/transporte.

1 Cable de conexión a línea de alimentación con un conector hembra en el extremo que se enchufa en el módulo de alimentación (tipo IEC-320); el conector macho que se enchufa en la toma de corriente trifilar de la pared puede ser con ficha normalizada trifilar con puesta a tierra convencional.

1 Sensor de saturación reusable que según lo ordenado puede ser tipo adulto o pediátrico (con broche para dedo) o tipo Y (universal (neonatal))

1 Manual de usuario en español.

1 CD con el manual de usuario en Español.

Para obtener otro tipo de sensores, información, manuales, etc, comuníquese con Electromedik SA. o con cualquiera de sus representantes o distribuidores mas cercano a su domicilio.

5 ESPECIFICACIONES

Circuitos

Controlado por 2 microprocesadores, uno para el manejo de la señal del paciente (preamplificador) y otro para el manejo de la lógica de funcionamiento y la presentación gráfica.
Circuito de reducción de interferencia electromagnética.
Ajuste automático de los parámetros por omisión, al momento de encendido.
Mensaje de alarma automáticos.
Circuitos de supervisón de funcionamiento del software y microprocesadores.
Tasa de procesamiento de señales (refresco): 3 segundos

Pantallas

Pantalla gráfica de alto brillo LCD de 240x 64 píxel, STN modo azul, tansmisivo, de tecnología COG, con memoria RAM incorporada
Iluminación backlight a leds blancos.
Area visual 130 x 36 mm, relación de contraste 5:1
Luminancia: 120 cd/m^2 mínimo sobre toda la superficie del panel

En la pantalla gráfica se visualizan:

Curva pletismográfica
Lectura de la saturación de oxígeno arterial (SpO_2)
Lectura de la frecuencia cardiaca (pulso)
Límites de alarma alta y baja de la SpO_2
Límites de alarma alta y baja del pulso
Indicador de pulso /nivel de perfusión
Mensajes sobre el estado operativo del sistema
Alarmas de estado del sensor
Mensajes de alarma
Opciones del menú

Indicadores acústicos

Pulso sonoro de volumen ajustable (beep): desactivado (nivel 0) a máximo (nivel 8)
Tono de alarma / aviso sonoro de volumen ajustable: mínimo (nivel 1) a máximo (nivel 8)
Silencio de alarmas: aproximadamente 120 segundos
Alarma por frecuencia cardiaca (pulso) fuera de los límites
Alarma por nivel de SpO_2 fuera de los límites
Avisos por condición del sensor

Alarmas sonoras

Niveles de ajuste disponibles:

Alarma 1 a 7 (valor por omisión = 3)
Beep 0 a 7 (valor por omisión = 1)

Intensidad a un metro de distancia:

Ajuste de volumen de alarma 1: 80 decíbeles (mínimo)
Ajuste de volumen de alarma 8: 110 decíbeles (máximo)
Ajuste de volumen del beep 1: desactivado
Ajuste de volumen del beep 8: 95 decíbeles (máximo)

Límites de alarma

Rango de los límites de alarma por SpO^2:
Alto: entre 75% y 100%, valor por omisión 100
Bajo: entre 70% y 95%, valor por omisión 90
Rango de los límites de alarma para frecuencia cardiaca
Taquicardia: entre 45 y 250 lpm, valor por omisión 90
Bradicardia: entre 35 y 240 lpm, valor por omisión 50

SpO_2

Rango: 0-100%, SpO_2 funcional, (incrementos de 1%)
Precisión: Adultos: ±2 para 70% - 100% SpO_2
No definido para menos de 70%
Neonatal: ±3 para 70% - 100% SpO_2
No definido para menos de 70%
La exactitud de las mediciones de la SpO_2 están indicadas en el sumario de los estudios clínicos realizados por el fabricante del preamplifcador. Ver la sección "Estudio clínico" en las páginas correspondientes.
Promediado: 20 pulsos
Período de actualización de los datos: 3 segundos

Especificaciones de los leds del sensor:

Color	Longitud de onda	Potencia radiante
Rojo	660±2nm	1.8mW
Infra rojo	905±10nm	2.0mW

Frecuencia cardíaca

Rango: 30 - 254 lpm (incrementos de 1 lpm)
Precisión: ±2 lpm o ±2% (lo que sea mayor)
Promediado: 20 pulsos
Período de actualización de los datos: 3 segundos

Medición y exactitud (saturación de oxígeno y frecuencia del pulso)

Valores seleccionados (Index II)		Valores medidos	
SPO2	PR	SPO2	PR
100	30	99	30
	60	99	60
	120	99	120
	240	99	239
90	30	91	30
	60	91	60
	120	91	120
	240	91	239
80	30	81	30
	60	80	60
	120	81	120
	240	81	240
70	30	70	30
	60	70	60
	120	70	120
	240	70	239
60	30	60	30
	60	60	60
	120	60	120
	240	60	239

Respuesta

Item testeado	
AVG SpO2	98.12
AVG Pulso	72.27
Tiempo de respuesta	8.41
Tiempo de respuesta de desconexión de paciente	5.39

Características eléctricas, ambientales y dimensionales

Rango de voltaje de entrada: 100-240V~, 47/63 Hz
Consumo aproximado: 15 VA
Fusible: 0,25 amp, 250 volts, actuación lenta, 5 x 20 mm
Fuga de corriente con la unidad encendida, polaridad directa o inversa: 100 microamperios como máximo
Resistencia de tierra: menor que 0,2 ohm

Batería:
Tipo: acumulador de plomo, recargable y sellado con electrolito de gel absorbido
Capacidad: 6 Vdc 3000 mA/h
Tiempo de funcionamiento: mas de 8 horas con la batería completamente cargada
Vida útil: varios centenares de ciclos de carga y descarga
Indicador de batería baja

Operación:
Temperatura: mínimo 0°C, máximo 50°C
Humedad relativa: 15–95%, sin condensación

Almacenamiento y transporte:
Temperatura: mínimo -20°C, máximo 60°C
Humedad relativa: 15–95%, sin condensación

Dimensiones:
Altura: 85 mm
Ancho: 235 mm
Profundidad: 165 mm
Peso neto aproximado: 1,5 kg

Estudio clínico



MICRO-POWER OXIMETER BOARD
(BCI Project Number 31390)
DESATURATION TRIAL

Summary and Clinical Appraisal

Eight new BCI Inc. Micro-Power Oximeter Boards using BCI, Inc. 3044 Reusable Finger Sensors and BCI, Inc. 1300 Disposable Sensors underwent desaturation testing at the VA Medical Center in Milwaukee, Wisconsin on July 2 and 3, 2002.

The results are summarized in the table below.

Sensor	Data Pairs Analyzed/ Excluded	A_{RMS} (%-SpO_2)	Average Difference (%-SpO_2)	Coefficient of Determination (%-SpO_2)	Standard Deviation (%-SpO_2)	Specifications A_{RMS} (%-SpO_2)
Both	1020/8	1.66	-0.01	0.96	1.66	±2
3044	510/4	1.58	0.10	0.97	1.57	±2
1300	510/4	1.75	-0.13	0.96	1.74	±2

Data analysis summary for the BCI, Inc. Micro-Power Oximeter Board.

Ten adult volunteer subjects participated in this trial. No subjects were excluded from the trial. There were no adverse events or adverse device events. A total of 1020 data pairs were included in the analysis. At total of eight data pairs were excluded from the analysis because the functional saturation was less than 67%-SaO_2

The absolute value of the average difference is small for both sensor types individually and combined, indicating that there is little average offset from the CO-oximeter values in the specified range of 70 – 100%-SpO_2. The standard deviation is also small indicating that there is an acceptably small amount of scatter in the data. The A_{RMS} values are within specifications.

Prepared by: Paul Stieff, RN

13 August 2002
Date

Sponsor

8-14-02
Date

smiths

Smiths Medical – a part of Smiths Group plc

Summary and Clinical Appraisal – Page 1 of 1



MICRO-POWER OXIMETER BOARD
(BCI Project Number 31390)
DESATURATION TRIAL

Results and Analysis

Introduction

The data used in this analysis were obtained on July 2 and 3. 2002. The difference between the SpO_2 readings taken from the BCI, Inc. Micro-Power Oximeter Board (MPOB) [test condition] and the CO-oximeter based functional SaO_2 (Radiometer OSM-3) calculations [reference condition] was calculated for each blood draw. See Appendix A for sensor site and monitor assignment information.

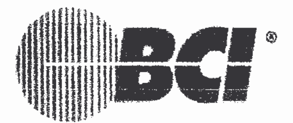
Results and Analysis

The average (bias), root-mean-square average (A_{RMS}), standard deviation (precision), and coefficient of determination (r-squared) of the differences between functional SaO_2 and SpO_2 values were calculated for the Micro-Power Oximeter Boards using BCI 3044 Adult Reusable Sensors. Also included is the same information for the pulse oximetry boards using BCI 1300 Adult Disposable Sensors. The results are summarized in Table 1 below. See Appendix B for more detailed information.

Sensor	Data Pairs Analyzed/ Excluded	A_{RMS} (%-SpO_2)	Average Difference (%-SpO_2)	Coefficient of Determination (%-SpO_2)	Standard Deviation (%-SpO_2)	Specifications A_{RMS} (%-SpO_2)
Both	1020/8	1.66	-0.01	0.96	1.66	±2
3044	510/4	1.58	0.10	0.97	1.57	±2
1300	510/4	1.75	-0.13	0.96	1.74	±2

Table 1. Data analysis summary for the Micro-Power Oximeter Board.

The absolute value of the average difference is small for both sensor types individually and combined, indicating that there is little average offset from the CO-oximeter values in the specified range of 70 – 100%-SpO_2. The standard deviation is also small indicating that there is an acceptably small amount of scatter in the data. The A_{RMS} values are within specifications.



A total of 1020 data pairs were analyzed (510 for each sensor type). The data acquisition was targeted to the 70 to 100% functional SaO_2 range. If the functional SaO_2 fell below 67% the data were excluded. This occurred on one data file resulting in the exclusion of eight data pairs from the analysis of both sensors (four each).

Graphical representations of the data are given in Figures 1, 2 and 3.

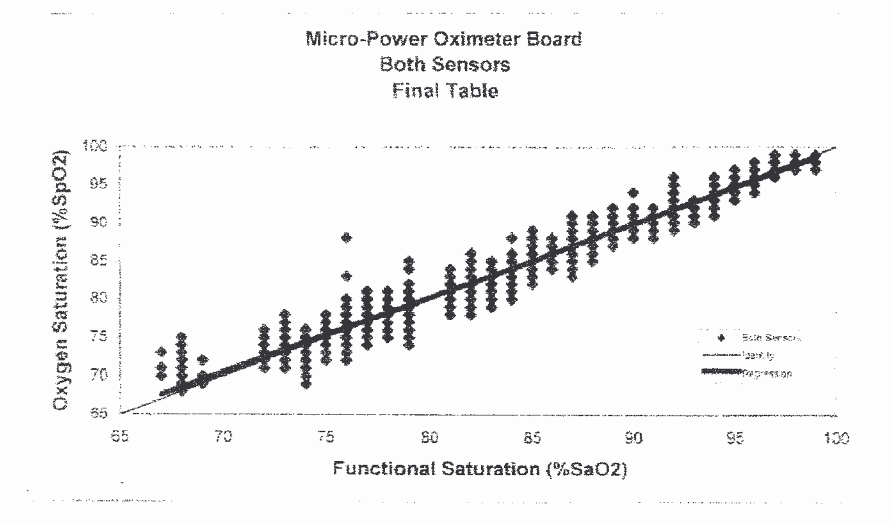


Figure 1: Graphical representation of the desaturation data for the Micro-Power Oximeter Board using both the BCI 3044 and 1300 sensors compared with an OSM-3 CO-oximeter. The linear regression line has the equation $y = 0.97x + 2.83$. The identity line is presented for evaluation of the data. The regression line lies slightly below the identity line at higher functional SaO_2 values indicating a tendency for the device to read slightly low at this end of the studied range. At lower functional SaO2 values, the regression line lies slightly above the identity line indicating a tendency for the device to read slightly high in this region.

smiths

Smiths Medical - a part of Smiths Group plc

Results and Analysis – Page 2 of 6



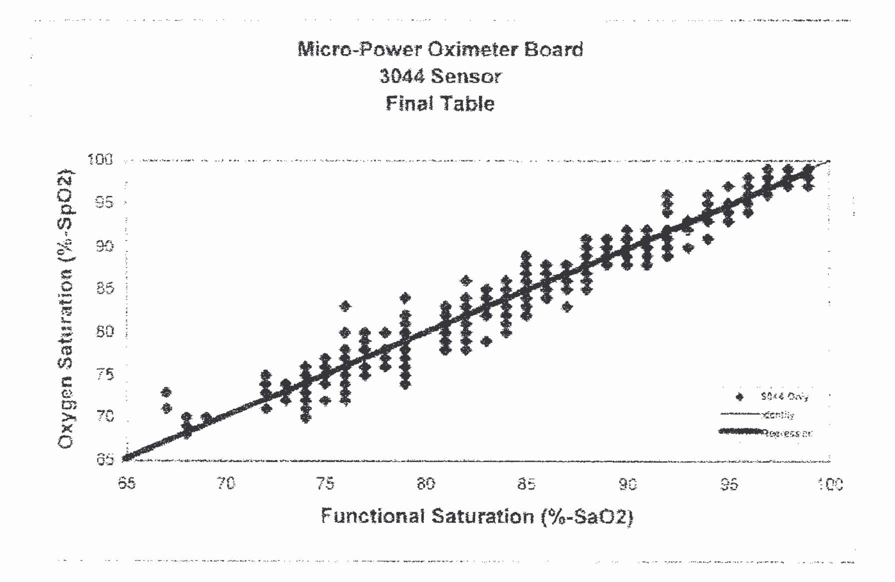


Figure 2 Graphical representation of the desaturation data for the Micro-Power Oximeter Board using the BCI 3044 sensor compared with an OSM-3 CO-oximeter. The linear regression line has the equation y = 0.99x + 0.75. The identity line is presented for evaluation of the data. The regression line lies slightly below the identity line at higher functional SaO_2 values indicating a tendency for the device to read slightly low at higher values. For the rest of the studied range, the regression line and identity line are nearly coincident indicating that the device reads essentially the same as the CO-oximeter.



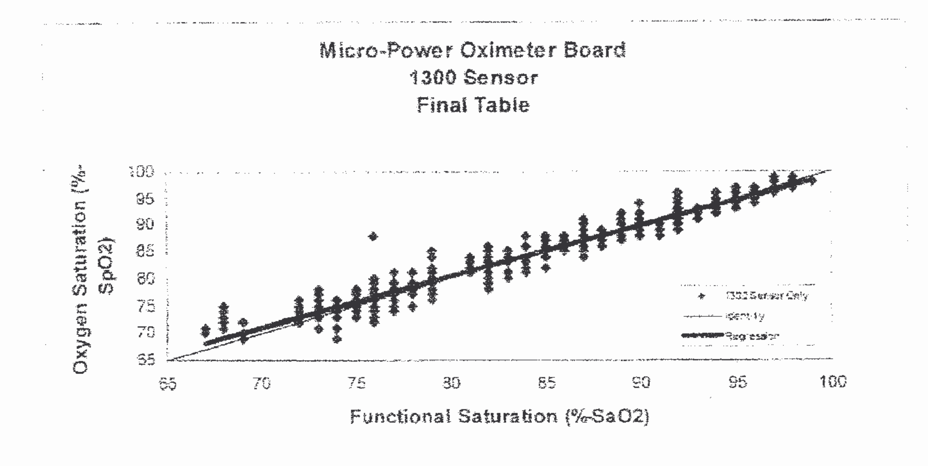


Figure 3 Graphical representation of the desaturation data for the Micro-Power Oximeter Boards using BCI 1300 sensors compared with an OSM-3 CO-oximeter. The linear regression line has the equation y = 0.94x + 4.91. The identity line is presented for evaluation of the data. The regression line lies slightly below the identity line at higher functional SaO_2 values; indicating a tendency for the device to read slightly low at higher values. It lies slightly above the identity line at lower functional SaO_2 values indicating a tendency to read slightly higher at lower values.

No subjects were excluded from the study. There were no adverse events or adverse device events.

smiths
Smiths Medical - a part of Smiths Group plc

Results and Analysis – Page 4 of 6

Clasificaciones de la Comisión Electrotécnica Internacional

Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase I (fuente de alimentación eléctrica interna)

Nivel de protección contra descarga eléctrica: Parte aplicable Tipo BF

Régimen de funcionamiento: Contínuo

Métodos recomendados de esterilización o desinfección: en el capítulo 4 (Mantenimiento y servicio) de este manual y en las instrucciones del usuario correspondiente al sensor que está utilizando encontrará las instrucciones de limpieza.

Nivel de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables: el equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Emisiones electromagnéticas

ADVERTENCIA: El uso de cables distintos a los suministrados por Electromedik puede aumentar las emisiones y/o disminuir la inmunidad del Oxímetro de pulso Jazz.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas, IEC 60601-1-2

El sistema Oxímetro de pulso Jazz es adecuado para el entorno electromagnético indicado.
El cliente y/o el usuario del sistema Oxímetro de pulso Jazz debe asegurarse de que se utilice en el entorno electromagnético descrito a continuación:

Conformidad/prueba de emisiones	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones RF CISPR 11/Grupo 1	El sistema Oxímetro de pulso Jazz utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11/Clase A	El sistema Oxímetro de pulso Jazz es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y en los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que alimenta edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2/ (no aplicable)	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3/ (no aplicable)	

El sistema Oxímetro de pulso Jazz es adecuado para el entorno electromagnético indicado.
El cliente y/o el usuario del sistema Oxímetro de pulso Jazz debe asegurarse de que se utilice en el entorno electromagnético descrito a continuación:

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - Directrices**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas eléctricas de entrada IEC 61000-4-11	< 5% UT (caída de >95% en UT) durante un ciclo de 0,5 40% UT (caída de 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (caída de >95% en UT) durante 5 seg	< 5% UT (caída de >95% en UT) durante un ciclo de 0,5 40% UT (caída de 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (caída de >95% en UT) durante 5 seg	La calidad de la alimentación principal debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del sistema Oxímetro de pulso Jazz necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda activarlo con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los de un entorno hospitalario o comercial típico.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - Directrices**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca del sistema Oxímetro de pulso Jazz, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz siendo P el máximo índice de salida de alimentación del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo magnético procedentes de transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias[b]. Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 mHz a 2,5 GHz	3 V	
NOTA: UT es la tensión principal de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

a. Las fuerzas de campo magnético procedentes de transmisores fijos, como por ejemplo estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, radiodifusión AM y FM, y emisiones de TV, no pueden pronosticarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, deberá considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la fuerza de campo magnético de la ubicación en que va a utilizarse el sistema Oxímetro de pulso Jazz es superior al nivel de cumplimiento de RF pertinente que se ha mencionado, deberá comprobarse que el Oxímetro de pulso Jazz funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, pueden necesitarse medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o recolocar el sistema Oxímetro de pulso Jazz.

b. En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo magnético deben ser inferiores a 3 V/m.

Estas pautas no son válidas en todas las situaciones. La propagación magnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el Oxímetro de pulso Jazz IEC 60601-1-2:

Frecuencia del transmisor	**150 kHz a 80 MHz**	**150 kHz a 800 MHz**	**800 MHz a 2,5 GHz**
Ecuación Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Distancia de separación (m)	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Distancia de separación (m)	$d = 2,3 \sqrt{P}$ Distancia de separación (m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparezcan en la lista anterior, la distancia de separación se puede estimar mediante la ecuación en la columna correspondiente, donde *P* es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. *NOTA: Estas directrices no son válidas en todas las situaciones. La propagación magnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.*			

GARANTIA

Fabricación & Materiales

La empresa garantiza el equipo, con excepción de los accesorios, contra defectos de fabricación y materiales por un periodo de 12 meses (seis meses para cables pacientes o sensores SpO_2) contados a partir de la fecha de venta y en base al uso y el servicio normal. La obligación de la empresa en razón de la presente garantía se limita a la reparación o reposición, según la opción de la empresa, de las partes que ésta compruebe que son defectuosas en el momento de la examinación.

LA PRESENTE GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA TODA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA DE APTITUD PARA LA VENTA O LA GARANTÍA DE APTITUD PARA FINES ESPECÍFICOS.

Excepciones

Las obligaciones o responsabilidades que la empresa compromete en virtud de la presente garantía no incluye gastos de transporte u otros gastos o responsabilidad por daños directos, indirectos o mediatos o la demora que surja del uso o aplicación incorrecta del producto o de la sustitución de partes o accesorios que la empresa no haya aprobado o de la reparación realizada por terceros no autorizados por Electromedik S.A.

La presente garantía no se aplicará respecto de lo siguiente: elementos en los que se aplicó un uso indebido, negligente o accidente, elementos a los que se le haya alterado o removido la etiqueta original de número de serie de la empresa, las etiquetas de seguridad o las marcas de identificación de productos u otro producto de algún otro fabricante.

Seguridad, Confiabilidad y Rendimiento

La empresa no será responsable por las consecuencias de seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo si:

- las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones fueran realizadas por personas que no se encuentran autorizadas por la empresa fabricante.
- el oxímetro no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso condiciones ambientales o si la instalación eléctrica del sitio relevante no cumple con todas las normas sobre instalación eléctrica que establecen los organismos locales o regionales del gobierno.

Definiciones de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el monitor, las etiquetas adheridas a éste o los materiales de embalaje. A continuación, se indican los significados de estos símbolos:

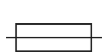
 Símbolo de Corriente alterna

 Símbolo de Tierra de protección

 Símbolo de aislamiento del paciente. Identifica la conexión de aislamiento del paciente como “Parte aplicable Tipo BF”

I “I” ENCENDIDO-conexión a la red;
O “O” APAGADO-desconexión de la red

 Símbolo de Atención, riesgo de peligro. Es preciso tomar precauciones al utilizar este dispositivo. Antes de emplearlo, consulte la documentación adjunta al dispositivo.

 Este símbolo junto con las indicaciones anexas en su lateral e inferior indican el tipo de fusible y su corriente nominal.

Nº Serie El número de serie de este equipo.